You are Safe with Us, Safe-Flex

CJ HealthCare

분류번호 : 339

전문의약품

헥스텐드주

■혈액대용제(혈장증량제) Hextend®

●원료약품 및 그 분량 이 약 100밀리리터 중

주성분 : 히드록시에칠전분 (별규) ······ 6g
염화나트륨 (KP) ······ 672mg
(총 Na로서 329.40mg, 총 Cl로서 439.08mg)
락트산나트륨액 (50% w/w용액) (USP) ······ 634mg
($C_3H_5O_3$로서 251.96mg)
덱스트로오즈일수화물 (USP) ······ 99mg
염화칼슘 (KP) ······ 37mg
(Ca로서 10.09mg)
염화칼륨 (KP) ······ 22mg
(K로서 11.54mg)
염화마그네슘육수화물 (USP) ······ 9mg
(Mg로서 1.08mg)

용 제 : 주사용수 (KP) ······ 적량

Calculated Osmolality : 약 307 mOsM, pH : 5.9

전해질 농도(mEq/L)비교

	HEXTEND	Plasma	Normal Saline
Sodium	143	142	154
Chloride	124	103	154
Lactate	28	–	–
Calcium	5	5	–
Potassium	3	4	–
Magnesium	0.9	3	–

●성상

무색투명한 수액용 플라스틱 용기에 충전된 무색 또는 미황색의 투명한 수액용 주사제

●효능 · 효과

혈장량 증가가 요구되는 혈액량 저하증의 치료(이 약은 혈액 또는 혈장대체제는 아님)

●용법 · 용량

1. 점적 정맥주사로만 투여한다.
2. 투여량, 투여속도는 환자의 연령, 체중, 임상상태 뿐만 아니라 혈액 또는 혈장 손실의 양, 그에따른 혈액 농축 정도에 따라 결정한다.
   성인 : 보통 500~1,000mL를 투여한다. 6% 히드록시에칠전분을 함유하는 등장액을 일반적으로 주요 외과적 수술동안 혈액 또는 혈액제제의 병행필요 없이 1,500mL 까지 투여한다. 이 약은 보통 70kg 환자에게 1일 1,500mL(체중 kg당 20mL) 이상의 용량은 요구되지 않는다. 일반적으로 1일 1,500mL를 초과하는 용량은 중증 혈액손실이 발생했을 경우 혈액 또는 혈액제제와 병행하여 사용한다.

●사용상의 주의사항

1. 경고
   집중 또는 응급 치료가 필요한 저혈량증 환자에 대해 지속되는 신손상 또는 간부전 위험성에 대한 신중한 평가를 수행해야 한다. 이러한 유해사례 위험성이 있는 것으로 여겨지는 환자들에게 동 제제보다 정질액 사용을 우선적으로 고려해야 한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 패혈증 환자
   2) 중증 간 질환 환자
   3) 이 약의 성분에 과민반응 환자
   4) 혈액응고장애 등 출혈이상 환자
   5) 체액과부하로 인한 울혈성심부전 환자
   6) 혈액량 저하증과 관련이 없는 빈뇨 또는 무뇨를 수반한 신질환 환자, 간질환 환자
   7) 젖산혈증 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 순환 과부하의 위험이 있는 환자
   2) 폐부종 또는 울혈성심부전의 위험이 증가하는 환자
   3) 간질환 병력이 있는 환자(건강인에게 이 약을 투여하였을때 드물게 간접 빌리루빈수치가 8.3mg/L(정상 0.0~7.0mg/L)로 약간 상승된 바 있다.)
   4) 옥수수 알레르기 환자(히드록시에칠전분에 알레르기가 있을 수 있다.)
   5) 고칼륨혈증 환자(칼륨을 함유하는 용액은 특히 주의한다.)
   6) 중증 신부전 및 칼륨 또는 나트륨 저류 환자(부종 등), 신질환 환자(칼륨이나 나트륨을 함유하는 용액은 특히 주의한다.)
   7) 심질환 환자, 특히 디기탈리스 요법을 받는 환자(칼륨을 함유하는 용액은 특히 주의한다.)
   8) 울혈성심부전 환자(나트륨이온을 함유하는 용액은 특히 주의한다.)
   9) 대사성 또는 호흡성 알칼리증 환자, 중증 간부전의 경우에서와 같이 젖산이온의 수치가 증가된 경우나 젖산이온의 이용에 장애가 있는 환자(젖산이온을 함유하는 용액은 특히 주의한다.)
   10) 무증상 또는 현성 당뇨병 병력이 있는 환자(포도당을 함유하는 용액은 주의한다.)
   11) 코르티코스테로이드 또는 코르티코트로핀을 투여받는 환자(비경구 용액, 특히 나트륨이온을 함유하는 용액은 주의한다.)
   12) 중증 환자의 경우 정질액(Crystalloids)을 일차적으로 투여해야 하며, 정질액을 사용했음에도 불구하고 환자가 안정되지 않을 경우에만 이 약을 사용해야 한다. 또한 이약을 사용하여 발생할 수 있는 위험보다 기대되는 효과가 큰 경우에만 사용해야 한다.
   중증 환자의 경우 환자의 실제 요구량 및 환자 상태의 심각성에 따라 용량감소를 고려해야 하며, 가능한 효과적인 최소투여량을 투여해야 한다.
4. 이상반응
   이 약(n=60)과 히드록시에칠전분(n=59) 주사의 혈장증량 특성을 비교하는 임상시험에서 이상반응 또는 중증 이상반응 발현 건수는 유의적인 차이를 나타내지 않았다. 6% 히드록시에칠전분을 함유하는 등장용액에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
   1) 과민반응
   사망, 생명을 위협하는 아나필락시/아나필락시양 반응, 심정지, 심실세동, 중증 저혈압, 비심장성 폐부종, 후두부종, 기관지연축, 혈관부종, 쌕쌕거림, 안절부절, 빠른호흡, 그렁거림, 발열, 흉통, 서맥, 빈맥, 단호흡, 오한, 두드러기, 가려움증, 안면부종, 안와골부종, 기침, 재채기, 홍조, 다형홍반, 발진이 발생할 경우 투여를 중단하고 적절한 처치를 해야 한다. 과민반응은 투여중단 후에도 발생할 수 있다.
   2) 심혈관계
   순환과부하, 울혈성심부전, 폐부종이 나타날 수 있다.
   3) 혈액계
   뇌내출혈, 혈액희석으로 인한 출혈이나 빈혈, Ⅷ 인자 결핍, 후천성 von Willebrand' s 유사 증후군이 나타날 수 있다. 드물게 파종혈관내응고 및 용혈을 포함하는 응고 장애가 히드록시에칠전분 주사의 과도한 임상 사용으로 인해 나타났다.
   4) 대사계
   대사성 산증이 나타날 수 있다.
   5) 기타
   구토, 하지말초부종, 악하선 및 이하선 비대, 경증의 인플루엔자 유사증상, 두통, 근육통이 나타날 수 있다.
   말초신경에 히드록시에칠전분이 축적된 몇명의 환자에서 히드록시에칠전분과 관련된 가려움증이 보고되었다.
5. 일반적 주의
   1) 백혈구분리반출술에 사용해서는 안된다.
   2) 임상적 평가와 주기적인 실험실적 평가는 지속적인 주사요법을 하는 동안 체액평형, 전해질농도, 산염기 평형, 응집지표의 변화를 모니터링하는 데 필요하다.
   3) 히드록시에칠전분은 혈액투석으로 제거되지 않는다. 다른 체외제거기술의 이용은 평가되지 않았다.
6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여
   1) 히드록시에칠전분 주사는 뉴질랜드 토끼에게 사람에 대한 추천 최대용량(1,500mL)의 1/2용량으로 기관형성기를 걸쳐 매일 정맥으로 투여하였을 때와 BD 랫트에게 사람에 대한 추천 최대용량의 2.3배 용량을 임신 16~21일까지 복강내로 투여했을 때 배자파괴 효과가 있다고 보고되었다.
   히드록시에칠전분 주사는 뉴질랜드 토끼, BD 랫트, 스위스 마우스에 임신 여러날 동안 각각 사람에 대한 추천 최대용량의 2배, 1/3배, 1배 용량을 투여했을 때 기형발생에 대한 증거는 명백하지 않았다.
   임부에 대한 적절하고, 잘 통제된 연구가 없다. 이 약은 임신중 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.
   2) 히드록시에칠전분이 모유중에 분비되는지의 여부는 밝혀져 있지 않다.
   많은 약물이 모유중으로 분비되므로 이 약을 수유부에게 투여할 때는 주의가 요구된다.
   3) 이 약은 소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않다. 소아환자에서의 이 약의 안전성과 유효성을 확립하기 위한 적절하고 잘 통제된 임상시험이 실시되지 않았다. 한 이중맹검시험에서 선천성 심질환 치료를 받기로 되어 있는 저체온증의 47명의 영아, 소아, 청소년(1~15.5세)을 대상으로 히드록시에칠전분 주사 또는 알부민을 수술후 처음 24시간 동안 무작위로 혈장증량제로서 투여했다. 38명의 소아가 콜로이드 대체치료를 필요로 했고, 그 중 20명의 소아가 히드록시에칠전분 주사를 투여받았다. 두 가지 중 어느 한 가지를 20mL/kg 또는 그 이하로 투여 받았는지에 관계없이 두 그룹사이에 응집지표 또는 요구되는 대체액의 양은 어떠한 차이도 발견되지 않았다. 20mL/kg 이상의 히드록시에칠전분을 투여 받은 소아에서 프로트롬빈 시간이 증가되었음이 입증되었다 (p=0.006). 이 시험에서 신생아는 포함되어 있지 않았다.
   4) 이 약의 임상시험에서 환자(전체 n=119)의 30%가 65세 이상이었고, 12%가 70세 이상이었다. 히드록시에칠전분 주사에 대한 다른 보고에서는 고령자와 젊은 환자에서 반응의 차이가 입증되지 않았다. 그러나 몇몇 고령자에서 민감성이 더 크게 나타나는 것은 배제할 수 없다.
   이 약은 대체적으로 신장에 의해 배설되고, 이 약에 대한 독성반응의 위험성은 신부전 환자에서 더 크다고 알려져 있다. 고령자는 신기능이 감소되는 경향이 있기 때문에 용량 선택시에 주의가 필요하고, 신기능을 모니터링할 필요가 있다.
7. 임상검사치에의 영향
   1) 히드록시에칠전분을 함유하는 용액을 투여했을 때 췌장염과 관계가 없다 하더라도 혈청 아밀라아제 수치가 일시적으로 상승되는 현상이 나타날 수 있다. 따라서 히드록시에칠전분을 함유하는 용액을 투여한 후 3~5일 동안은 혈청 아밀라아제의 수치로 췌장염을 판정하는 데 이용하는 것이 불가능하다. 신부전환자에서는 혈청아밀라아제 수치의 상승이 더 오랫동안 지속된다. 히드록시에칠전분을 함유하는 용액의 투여로 혈청 리파아제 수치의 상승은 나타나지 않았다.
   2) 신 사구체 손상이 있는 경우 히드록시에칠전분의 큰 분자는 요중으로 나와 비중을 상승시킬 수 있다는 보고가 있다. 비중의 상승은 신부전의 진단을 방해할 수 있다.
8. 적용상의 주의
   1) 연결에 플라스틱 용기를 사용하지 않는다.
   2) 압력주입의 경우, 주입하기 전에 백에 있는 공기를 medication port로 전부 빼내어야 한다.
   3) 펌프 장치에 의해 투여가 조절된다면, 용기가 건조해지거나 공기색전증이 생기기 전에 펌프작동이 중단되는 것에 주의를 기울여야 한다.
   4) 이 약은 멸균설비를 이용한 정맥투여로만 사용하도록 되어있다. 정맥투여장치는 적어도 24시간마다 한번씩 교체해주는 것이 권장된다.
   5) 용액이 깨끗하고 용기와 봉합이 손상되지 않은 경우에만 사용한다.
   6) 투여 전에 용액과 용기에 특별한 문제 또는 변색이 생기지 않았는지 육안으로 검사해야 한다.
   7) 다른 첨가제의 안전성과 적합성이 확립되어 있지 않다. 응고의 가능성이 있으므로, 칼슘을 함유하는 용액은 같은 투여셋트를 통해서 혈액과 동시에 투여해서는 안 된다.
   8) 이 약은 정균제 또는 항균제를 함유하고 있지 않고 단회주사로만 사용하도록 되어있으므로, 소량만 필요로 할 경우 사용하지 않고 남은 용액은 폐기한다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
   1) 이 약은 500mL, 1,000mL의 단회 용량으로, 유연성 있는 플라스틱 점적용 용기에 멸균, 비발열성 상태로 공급한다.
   2) 이 약은 과도한 열을 피하고 동결로부터 보호해야 한다. 실온(25℃)에서 보관하는 것이 바람직하다. 그러나 40℃에서 단시간 노출시키는 것은 이 약에 나쁜 영향을 주지 않는다.
10. 기타
   1) 발암성, 돌연변이, 생식이상
   동물에 대한 장기간의 연구에서, 히드록시에칠전분의 발암성에 대한 평가가 이루어지지 않았다.
   2) 혈장증량제 사용
   (1) 6% 히드록시에칠전분을 함유하는 등장액의 대용량은 혈액희석효과 및 Ⅷ 인자 억제 작용을 나타내어 일시적으로 응집기전에 변화를 초래할 수 있다. 6% 히드록시에칠전분을 함유하는 등장액에 의한 혈액희석은 24시간 이내에 총 단백, 알부민, 피브리노겐의 수치를 감소시키고, 프로트롬빈 시간의 연장, 부분적 트롬보플라스틴 시간의 활성화, 응집, 출혈시간의 연장을 유발한다.
   (2) 6% 히드록시에칠전분을 함유하는 등장액을 대용량 투여함으로써 적혈구용적율이 감소하고, 혈청단백이 과도하게 희석될 수 있다. 과도하게 희석되었을 경우 적혈구, 혈소판, 신선한 동결혈장을 투여하는 것을 고려할 수 있다.
   (3) 외과수술 환자에서 히드록시에칠전분(n=92)과 알부민(n=85) 주사에 대한 무작위, 통제, 비교연구 결과 두 그룹의 어느 환자에서도 출혈합병증을 나타내지 않았고, 혈액소실량에 있어서도 유의성 있는 차이를 나타내지 않았다.
   (4) 이 약은 선택적 수술에서의 혈액량 감소 이외의 상황에서 안전성을 확립하기 위한 평가가 적절하게 이루어지지 않았다. 6% 히드록시에칠전분을 함유하는 등장액을 수일간 사용함으로써 후천성, 가역적 von Willebrand' s 증후군 또는 Ⅷ 인자 결핍과 같은 응집이상이 나타나기도 한다. 심각한 Ⅷ 인자 결핍 또는 von Willebrand' s 증후군이 확인되면 대체요법이 고려되어야 한다. 응집병변이 나타나면 회복되기까지 며칠이 걸린다. 만성에 기본적으로 6% 히드록시에칠전분을 함유하는 등장액을 사용하는 경우 안전성에 영향을 줄 수 있다. 예를들어, 뇌혈관경축 예방목적으로 수일간 반복적으로 6% 히드록시에칠전분을 사용하였을 때, 거미막하출혈 환자에서 유의한 임상 출혈이 나타났다.
   6% 히드록시에칠전분 주사를 사용하여 두개내출혈로 사망한 예가 보고되었다.

●저장방법 밀봉용기, 실온보관 (1~30℃)

●포장단위 500밀리리터, 1000밀리리터

* 본 제품은 '우수의약품 제조관리 기준(KGMP)' 에 따라 제조 및 품질관리를 필한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나, 변질 · 변패, 오염 되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 문의하실 사항이 있으신 분은 아래의 전화로 연락바랍니다.
* 수액세트 스파이크 삽입 또는 약물 추가 혼주시 고무전 파편이 생길 우려가 있으므로 주의가 필요 합니다.
* 오버 파우치 제거후 즉시 사용을 권장합니다.
* 육안으로 보이는 이물이 있거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
* 냉동 및 가열 금지
* 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.
* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (http://www.drugsafe.or.kr) → (의약품유해사례보고)에 알리십시오.
* 이 첨부문서 개정일자(2014년 05월 01일) 이후 변경된 내용은 http://www.cjp.co.kr에서 확인할 수 있습니다.

설명서 작성연월일:040623
설명서 개정연월일:140501

Under license from BioTime.Inc
935 Pardee street Berkeley, CA 94710, USA 특허번호 : KP 95-705531

제조자 : **씨제이헬스케어주식회사**
충청북도 음성군 대소면 대소산단로 20 / **고객행복센터 : 080-700-8802**